

基本要件基準の概要

- GHTF（国際医療機器規制整合化会議、日・米・欧・豪・加の5極）で2005年に定められた文書。
- あらゆる医療機器・体外診断用医薬品の使用を想定したときに、主に安全性を確保するために設計・製造上必要となる事項に関して、共通する要件を定めたもの。
- 基本的な要件は以下のとおり。
 - 1. 使用者・第三者・患者への安全性の確保
 - 2. 安全性の確保のための危険の管理（リスクマネジメント）
 - 3. 意図した性能や機能を発揮できること
 - 4. 製品の有効期間や耐用期間内において劣化等による影響を受けないこと
 - 5. 製品の輸送時や保管時に特性や機能が低下しないようにすること
 - 6. 製品の有効性が、危険性や不具合と比して上回ること。
 - 7. 製品の科学的特性等が問題ないこと。
毒性及び可燃性、使用材料と生体組織、細胞及び体液との適合性、硬度・摩耗及び疲労等、汚染物質・残留物質の影響、等
 - 8. 微生物汚染等の防止
 - 9. 使用環境に対する配慮
物理的特性に関連した傷害の危険性、外界からの影響又は環境条件に関連する危険性、使用中に接触する可能性のある物質・液体・ガスとの同時使用に関連する危険性、物質が混入する危険性、検体を誤認する危険性、他の製品との相互干渉に関する危険性、火災や爆発の危険性、等
 - 10. 測定又は診断機能に対する配慮
十分な正確性、精度、安定性の確保、較正器又は標準物質を利用した測定値の保証、標準化された単位で結果を示すこと、等
 - 11. 放射線に対する防御
 - 12. 能動型医療機器（エネルギーを供給して動作する医療機器）に対する配慮
電子プログラムを含めたシステムの信頼性・再現性の確保と故障から起こる危険性の排除、内部電源をもつ機器の動作安定性、外部電源による機器の動作安定性、異常警報の確保、電磁的な干渉の除去、電磁的な干渉の耐性、感電の防止、等
 - 13. 機械的危険性に対する配慮
動作抵抗（動きやすさ、動きにくさ）・不安定性・可動部分に関連する機械的危険性、振動抑制、雑音抑制、エネルギー源に接続する部分の危険性
 - 14. エネルギーを供給する医療機器に対する配慮
供給量の設定・維持、不適切な量の供給の防止・警告、制御・表示機能に関する明示
 - 15. 自己検査医療機器等に対する配慮
 - 16. 性能評価・臨床試験

○ 基本要件基準への適合について

- ・ 個々の医療機器・体外診断用医薬品に応じて、基本要件基準の各要件について、それぞれ適用となるもの、適用とならないものがある。どの医療機器・体外診断用医薬品でも必須となるものは基本的には全適用となる。
- ・ 適用となる要件を満たすためには、公知の規格（個々の医療機器の性能や試験方法等を定めた日本工業規格や国際規格等）や基準（QMS 省令、GCP 省令等）に適合することを示す必要がある。

個々の医療機器・体外診断用医薬品の 基本要件基準への適合の概念

